

(19) BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

(12) Offenlegungsschrift
(10) DE 43 12 264 A 1

(51) Int. Cl. 5:
A 61 B 17/22
A 61 B 8/00
A 61 F 7/00
// A61B 5/04

(21) Aktenzeichen: P 43 12 264.7
(22) Anmeldetag: 15. 4. 93
(43) Offenlegungstag: 20. 10. 94

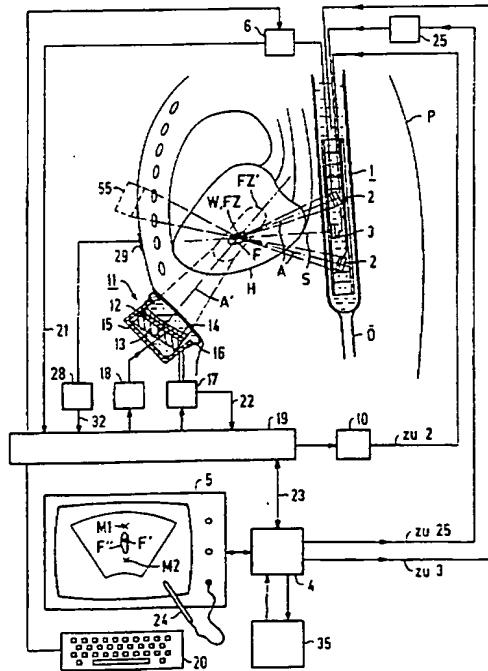
(71) Anmelder:
Siemens AG, 80333 München, DE

(72) Erfinder:
Reichenberger, Helmut, Dipl.-Phys. Dr.rer.nat., 8501
Eckental, DE

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

(54) Therapieeinrichtung zur Behandlung von Leiden des Herzens und herznaher Gefäße

(57) Die Erfindung betrifft eine Therapieeinrichtung zur Behandlung von Leiden des Herzens (H) und insbesondere herznaher Gefäße mit einem Wirkbereich (W) aufweisenden therapeutischen Ultraschallwellen, welche Therapieeinrichtung therapeutische Ultraschallwellen einer solchen Intensität erzeugt, daß in dem im Wirkbereich (W) befindlichen Gewebe Gewebeveränderungen durch thermische Wirkung, insbesondere Nekrotisierung, hervorgerufen werden. Die Therapieeinrichtung enthält vorzugsweise eine transösophageal applizierbare Ultraschallquelle (1).



DE 43 12 264 A 1

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

BUNDESDRUCKEREI 08. 94 408 042/175

DE 43 12 264 A 1

Beschreibung

Die Erfindung betrifft eine Therapieeinrichtung zur Behandlung von Leiden des Herzens und insbesondere herznaher Gefäße mittels fokussierter akustischer Wellen.

Eine Einrichtung der eingangs genannten Art ist beispielsweise aus der DE 30 38 445 A1 bekannt. Diese Einrichtung enthält eine in einen in den Ösophagus (Speiseröhre) einfuhrbaren Katheter integrierte Stoßwellenquelle. Die von dieser erzeugten fokussierten Stoßwellen werden in das Herz eingeleitet, um dieses zu stimulieren.

Mittel s der bekannten Therapieeinrichtung ist es zwar möglich, beispielsweise im Falle von Herzrhythmusstörungen auf das Symptom Einfluß zu nehmen. Es besteht jedoch in der Regel keine Möglichkeit, fokale pathogene Gebiete, wie beispielsweise akzessorische Bündel im Falle des WPW-Symptoms, oder Triggerzonen für Arrhythmien, bleibend zu beeinflussen.

Der Erfindung liegt daher die Aufgabe zugrunde, eine Therapieeinrichtung der eingangs genannten Art so auszubilden, daß die dauerhafte Beeinflussung pathogener Gebiete, insbesondere pathogener Herde, möglich ist.

Nach der Erfindung wird diese Aufgabe gelöst durch eine Therapieeinrichtung zur Behandlung von Leiden des Herzens und insbesondere herznaher Gefäße mit einem Wirkbereich aufweisenden therapeutischen Ultraschallwellen, welche Therapieeinrichtung eine therapeutische Ultraschallquelle aufweist, die therapeutische Ultraschallwellen einer solchen Intensität erzeugt, daß in dem im Wirkbereich befindlichen Gewebe Gewebeveränderungen durch thermische Wirkung hervorgerufen werden. Es besteht somit die Möglichkeit, fokale pathogene Gebiete durch Beaufschlagung mit therapeutischen Ultraschallwellen auszuschalten. In diesem Zusammenhang ist es besonders vorteilhaft, wenn die Intensität der therapeutischen Ultraschallwellen ausreicht, um Nekrosierungen des im Wirkbereich befindlichen Herzgewebes hervorzurufen, da dann eine sichere Ausschaltung der fokalen pathogenen Gebiete gewährleistet ist.

Da das innerhalb der Rippen befindliche Herz nicht ohne weiteres für extrakorporal erzeigte therapeutische Ultraschallwellen zugänglich ist, ist es gemäß einer bevorzugten Ausführungsform besonders vorteilhaft, wenn die Ultraschallquelle derart dimensioniert ist, daß sie transösophageal (durch die Speiseröhre) applizierbar ist. In diesem Zusammenhang ist es zweckmäßig, wenn die Ultraschallquelle mehrere therapeutische Ultraschallwandler enthält, die derart ausrichtbar sind, daß sich die von ihnen ausgehenden Ultraschallwellen in dem jeweils zu behandelnden Bereich überlagern. Die Abmessungen, die ein Wandlerelement einer transösophageal applizierbaren Ultraschallquelle aus anatomischen Gründen maximal aufweisen kann, erlauben es nämlich im Falle der Verwendung eines einzigen Ultraschallwandlers nicht unter allen Umständen dem jeweils zu behandelnden Bereich in hinreichend kurzer Zeit die zur Erzielung des Behandlungserfolges erforderliche Ultraschallenergie zuzuführen. Es ist daher im Interesse einer kurzen Behandlungsdauer zweckmäßig, mehrere therapeutische Ultraschallwandler zu verwenden, deren Ultraschallwellen sich überlagern.

Infolge der anatomisch günstigen Lage des Ösophagus und des Herzens relativ zueinander, ist es zweckmäßig, wenn die Ultraschallquelle einen diagnostischen

Ultraschallwandler enthält, der Bestandteil einer Ultraschall-Ortungseinrichtung zur Ortung des jeweils zu behandelnden Bereiches ist, da dann eine besonders gute Bildqualität der mittels der Ultraschall-Ortungseinrichtung erzeugten Ultraschallbilder gewährleistet ist.

Um die therapeutische Ultraschallquelle leicht in den Ösophagus einführen zu können, ist gemäß einer Variante der Erfindung vorgesehen, daß der/die therapeutischen Ultraschallwandler und gegebenenfalls der dia-
10 gnostische Ultraschallwandler Bestandteile einer arretierbaren kettenartigen Struktur sind, wobei die Struktur in nicht arretiertem Zustand flexibel und in arretiertem Zustand wenigstens im wesentlichen starr ist. Es wird also deutlich, daß infolge der im nicht arretierten Zustand gegebenen Flexibilität die Ultraschallquelle leicht appliziert werden kann, während zur Behandlung infolge der im arretierten Zustand vorliegenden Starrheit eine definierte Zuordnung der Elemente der Ultraschallquelle und des Herzens bzw. der zu behandelnden Gefäße relativ zueinander gegeben ist. Ein kettenartig aufgebauter diagnostischer Ultraschallapplikator, der zur Sonographie des Herzens transösophageal applizierbar ist, ist übrigens in "Transösophageale Echo Computer Tomographie", Wollschläger et al, Biomedizinische Technik, Band 34, Ergänzungsband, Seite 10, 1989, beschrieben.

Da sich die einzelnen Bereiche des Herzens bzw. die Blutgefäße infolge der Herztätigkeit relativ zu der in dem Ösophagus aufgenommenen Ultraschallquelle verlagern, sind gemäß einer bevorzugten Variante der Erfindung Mittel zur Detektion der Herztätigkeit vorgesehen, die eine Abgabe therapeutischer Ultraschallwellen nur während solcher Phasen der Herztätigkeit freigeben, in denen sich das Herz und die Gefäße in relativer mechanischer Ruhe befindet. Es ist dann sichergestellt, daß nur diejenigen Bereiche des Herzens bzw. der Gefäße einer Behandlung unterzogen werden, die dieser wirklich bedürfen.

Eine besonders vorteilhafte Ausführungsform der Erfindung sieht vor, daß zumindest eine extrakorporal, insbesondere inter- oder subkostal, d. h. zwischen den Rippen oder unter dem Rippenbogen, applizierbare therapeutische Ultraschallquelle vorgesehen ist, die vorzugsweise derart ausrichtbar ist, daß sich die von ihr ausgehenden therapeutischen Ultraschallwellen mit den von der Ultraschallquelle ausgehenden zumindest im Wirkbereich überlagern. Hierdurch läßt sich die Intensität der Ultraschallwellen im Wirkbereich im Interesse einer kurzen Behandlungsdauer erhöhen. Zumindest die von einer der Ultraschallquellen bzw. zumindest die von einem der therapeutischen Ultraschallwandler ausgehenden therapeutischen Ultraschallwellen sind auf eine Fokuszone fokussiert. Es ist dann möglich, die Verlagerung der Wirkzone in den jeweils zu behandelnden Bereich durch Verlagerung der Fokuszone innerhalb desjenigen Bereiches zu bewirken, indem sich die therapeutischen Ultraschallwellen überlagern. Besonders vorteilhaft ist es in diesem Zusammenhang, wenn eine größere und eine kleinere Fokuszone vorgesehen sind und die Verlagerung der Wirkzone durch Verlagerung der kleineren Fokuszone innerhalb der größeren erfolgt.

Gemäß einer Variante der Erfindung ist vorgesehen, daß zumindest eine der Ultraschallquellen bzw. zumindest einer der therapeutischen Ultraschallwandler die therapeutischen Ultraschallwellen pulsartig abstrahlt. Hierdurch wird erreicht, daß jeweils nur während der pulsartigen Abstrahlung die zur Erzielung eines therapeutischen Effektes erforderliche Intensität der ther-

peutischen Ultraschallwellen vorliegt.

Eine weitere Variante der Erfindung sieht vor, daß die Ultraschallwellen in der Wirkzone eine solche Energiedichte aufweisen und die Pulsdauer im Falle der pulsartigen Abstrahlung der therapeutischen Ultraschallwellen so gewählt ist, daß die während einer Herzaktion der Wirkzone zugeführte akustische Energie den gewünschten therapeutischen Effekt hervorruft.

Um eine Lokalisierung des jeweils zu behandelnden fokalen pathogenen Gebietes zu ermöglichen, ist es zweckmäßig, wenn Mittel zur Bestimmung der räumlichen Lage des zu behandelnden pathologischen Bereiches vorgesehen sind, die vorzugsweise eine Einrichtung zur Anfertigung von Magnetokardiogrammen, mittels derer Magnetfeldquellen räumlich lokalisierbar sind, oder eine Einrichtung für das EKG-Mapping enthalten. Es besteht dann die Möglichkeit, bei Auftreten der Symptome den Herd zu lokalisieren, von dem diese ausgehen, und den Herd anschließend zu behandeln.

Um eine effektive Kontrolle des Therapieprozesses zu ermöglichen, ist es zweckmäßig, wenn Mittel zur Bestimmung der Temperatur im Wirkbereich vorgesehen sind, die vorzugsweise eine Einrichtung zur zumindest qualitativen Bestimmung der Temperatur aus aufeinanderfolgenden Ultraschallbildern enthalten.

Ein Ausführungsbeispiel der Erfindung ist in den beigefügten Zeichnungen dargestellt. Es zeigen:

Fig. 1 in teilweise blockschaltbildartiger, grob schematischer Darstellung ein erfindungsgemäßes Therapiegerät, das an einen in einem Sagittalschnitt dargestellten menschlichen Körper appliziert ist,

Fig. 2 das an den in einem Transversalschnitt dargestellten Körper applizierte Gerät gemäß Fig. 1,

Fig. 3 die ösophageal applizierbare Ultraschallquelle des Gerätes gemäß den Fig. 1 und 2 in einem Längsschnitt, und

Fig. 4 bis 6 Schnitte gemäß den Linien IV bis VI in Fig. 3.

Die in Fig. 1 dargestellte Therapieeinrichtung weist eine durch den mit Ø bezeichneten Ösophagus (Speiseröhre) des Patienten P applizierbare Ultraschallquelle 1 auf, die mit einem flüssigen akustischen Ausbreitungsmedium, beispielsweise Wasser, gefüllt ist und die zwei therapeutische Ultraschallwandler 2 enthält. Die Ultraschallquelle 1 ist in dem Ösophagus so positioniert, daß sich die therapeutischen Ultraschallwandler 2 dicht bei dem zu behandelnden Herz H befinden.

Die Ultraschallquelle 1 enthält außerdem einen diagnostischen Ultraschallwandler 3, der Bestandteil eines Ultraschall-Ortungssystems ist und dazu dient, den jeweils zu behandelnden Bereich, beispielsweise einen pathologischen Herd F, der Ausgangspunkt von Herzrhythmusstörungen ist, zu lokalisieren. Der diagnostische Ultraschallwandler 3 ist mittels einer Antriebseinrichtung 25 um eine in der Zeichenebene liegend Achse derart schwenkbar, daß er im Zusammenwirken mit einer Steuerungs- und Bilderzeugungselektronik 4 in der Lage ist, Ultraschall-B-Bilder einer rechtwinklig zur Zeichenebene stehenden Ebene E (siehe Fig. 2) anzufernen und auf einem Monitor 5 anzuzeigen. In die Fig. 1 ist die Schnittgerade S der abgetasteten Ebene mit der Zeichenebene eingetragen.

Bei der Durchführung einer Behandlung senden die therapeutischen Ultraschallwandler 2 therapeutische Ultraschallwellen aus. Die therapeutischen Ultraschallwandler 2 sind in der Ultraschallquelle 1 derart um rechtwinklig zur Zeichenebene stehende Achsen schwenkbar aufgenommen, daß sie mit Hilfe einer Ver-

stellleinrichtung 6 unter Heranziehung des mittels des diagnostischen Ultraschallwandlers 3 und der Steuerungs- und Bilderzeugungseinheit 4 auf dem Monitor 5 dargestellten Ultraschallbildes zur Durchführung einer Behandlung derart ausrichtbar sind, daß sich die von den beiden therapeutischen Ultraschallwandlern 2 ausgehenden therapeutischen Ultraschallwellen, deren Randstrahlen strichliert angedeutet sind, in dem in der Ebene E plazierten zu behandelnden Herd F überlagern.

Bei den therapeutischen Ultraschallwandlern 2 handelt es sich um piezoelektrische Wandler, die gemäß Fig. 4 jeweils ein auf einem Backing (Tragkörper) 7 angebrachtes piezoelektrisches Wanderelement 8 mit vorgesetzter akustischer Sammellinse 9 enthalten. Durch die akustischen Sammellinsen 9 werden die von den Wanderelementen erzeugten akustischen Wellen auf eine Fokuszone FZ fokussiert.

Bei der Durchführung einer Behandlung sind die therapeutischen Ultraschallwandler 2 derart ausgerichtet, daß sich ihre Fokuszonen FZ in dem zu behandelnden Herd F überlappen. Die Wanderelemente 8 können in an sich bekannten Weise in eine Vielzahl von ringförmigen Zonen unterteilt sein, die zur Abgabe von therapeutischen Ultraschallwellen mit zeitlicher Verzögerung ansteuerbar sind, so daß es möglich ist, die Lage der jeweiligen Fokuszone FZ auf elektronische Weise längs der jeweiligen akustischen Achse A zu verlagern. Die Sammellinsen 9 können dann unter Umständen entfallen.

Den therapeutischen Ultraschallwandlern 2 ist eine Ansteuereinheit 10 zugeordnet, die die zum Betrieb der therapeutischen Ultraschallwandler 2 erforderlichen Ströme zur Verfügung stellt. Sofern die therapeutischen Ultraschallwandler 2 eine elektronisch verlagerbare Fokuszone FZ aufweisen, sind die hierzu erforderlichen elektronischen Einrichtungen in die Ansteuereinheit 10 integriert.

Zusätzlich zu der Ultraschallquelle 1 ist ein therapeutischer Ultraschallapplikator 11 vorgesehen, der extrakorporal, und zwar subkostal, d. h. unterhalb des Rippenbogens, applizierbar ist. Auch der Ultraschallapplikator 11 enthält ein piezoelektrisches Wanderelement 12, das auf einem Backing 13 angebracht und mit einer akustischen Sammellinse 14 versehen ist. Das Wanderelement 12 ist in nicht näher dargestellter Weise mit dem Backing 13 und der Sammellinse 14 kardinal schwenkbar in einem Gehäuse 15 angeordnet. Dieses ist mit einem flüssigen akustischen Ausbreitungsmedium, beispielsweise Wasser, gefüllt und an seinem Applikationsende mit einer Koppelmembran 16 versehen, mittels derer der Ultraschallapplikator 11 zur akustischen Koppelung an die Körperoberfläche des Patienten P anpreßbar ist.

Dem Ultraschallapplikator 11 ist eine Verstelleinrichtung 17 zugeordnet, die dazu dient, das Wanderelement 12 samt Backing 13 und Sammellinse 14 so auszurichten, daß der Herd F innerhalb der von dem Wanderelement 12 ausgehenden therapeutischen Ultraschallwellen, insbesondere innerhalb deren Fokuszone FZ', liegt. Die Fokuszone FZ' ist von etwa rotationselliptischer Gestalt und strichliert angedeutet.

Dem Ultraschallapplikator 11 ist eine Ansteuereinrichtung 18 zugeordnet, die diesen mit dem zur Erzeugung von therapeutischen Ultraschallwellen erforderlichen Strom versorgt.

Die Verstelleinheit 6 und die Ansteuereinheit 10 sowie die Verstelleinrichtung 17 und die Ansteuereinrichtung 18 stehen mit einer Steuereinheit 19 in Verbindung,

an die eine Tastatur 20 angeschlossen ist, die der Bedienung der Therapieeinrichtung dient. Die Verstelleinheit 6 und die Verstelleinrichtung 17 enthalten Positionssensoren, beispielsweise induktive Weggeber, die einerseits der Stellung der therapeutischen Ultraschallwandler 2 entsprechende Signale und andererseits der räumlichen Ausrichtung des Wanderelementes 12 relativ zu der Ultraschallquelle 1 entsprechende Signale über Leitungen 21 und 22 an die Steuereinheit 19 liefern. Ausgehend von diesen Signalen errechnet die Steuereinheit 19 zum einen die Lage des Zentrums desjenigen Bereiches, in dem sich die Fokuszonen FZ der therapeutischen Ultraschallwandler 2 überlagern und zum anderen die Lage desjenigen Punktes, in dem die akustische Achse A' des Ultraschallapplikators 11 die mittels des diagnostischen Ultraschallwandlers 3 abtastbare Ebene E schneidet. Entsprechende Signale gibt die Steuereinheit 19 über eine Leitung 23 an die Steuer- und Bilderzeugungselektronik 4, die entsprechende Marken M1 (Überlagerung der Fokuszonen FZ) und M2 (Schnittpunkt A' mit E) in das Ultraschallbild einblendet, so wie dies in Fig. 2 ange-deutet ist.

Zur Durchführung einer Behandlung werden über die Tastatur 20 die Verstelleinheit 6 und die Verstelleinrichtung 17 derart betätigt, daß sich die Marken M1 und M2 innerhalb des Abbildes F' des Herdes F in dem Ultraschallbild befinden. Ist dies der Fall, kann mit der Behandlung begonnen werden, wobei unterschiedliche, mittels der Tastatur 20 wählbare Betriebsarten möglich sind.

Für die unterschiedlichen Betriebsarten ist wesentlich, daß die von dem Ultraschallapplikator 11 ausgehenden therapeutischen Ultraschallwellen relativ schwach fokussiert sind. Strahlt der Ultraschallapplikator 11 beispielsweise Ultraschall einer Frequenz von 875 kHz ab und weist einen Durchmesser von 3 cm auf, so ergibt sich ohne weitere Maßnahmen zur Fokussierung im Abstand von etwa 10 cm eine "natürliche" Fokuszone FZ' mit einem Durchmesser von etwa 10 mm. Die von den Ultraschallwandlern 2 der Ultraschallquelle 1 abgestrahlten therapeutischen Ultraschallwellen sind demgegenüber relativ stark fokussiert. So ergibt sich beispielsweise für einen Durchmesser der Ultraschallwandler 2 von 2 cm und eine Frequenz der von den Ultraschallwandlern 2 abgestrahlten Ultraschallwellen von 2 MHz jeweils eine Brennweite von 4 cm und ein Durchmesser der "natürlichen" Fokuszone FZ von 1,8 mm und eine Länge der Fokuszone von 20 mm. Damit kann das Zentrum desjenigen Bereiches, in dem sich die beiden Fokuszonen FZ überlagern, den Ultraschallwandlern 2 bis auf drei Zentimeter genähert bzw. von diesen bis auf fünf Zentimeter entfernt werden. Es versteht sich, daß sich durch die akustischen Sammellinsen 14 bzw. 9 jeweils eine schärfere Fokussierung ergibt bzw. daß bei Verwendung von Ultraschallwandlern 2 veränderlicher Brennweite andere Werte möglich sind. Wesentlich ist jedenfalls die unterschiedliche Größe der Fokuszonen FZ und FZ'. Die vorstehend genannten Abmessungen der Fokuszonen FZ und FZ' beziehen sich übrigens auf die sogenannte -6 dB-Isobare, d. h. als Fokuszone wird derjenige Bereich angesehen, in dem der Schalldruck der Ultraschallwellen wenigstens gleich der Hälfte des in der Fokuszone maximal auftretenden Schalldruckes ist.

In der ersten der genannten Betriebsarten stellt die Steuereinheit 19 durch entsprechende Einwirkung auf die Ansteuereinheit 10 die Intensität der von den Ultraschallwandlern 2 erzeugten Ultraschallwellen derart ein,

daß die im Bereich der Überlagerung der Fokuszonen FZ resultierende Intensität noch nicht ausreicht, um den gewünschten therapeutischen Effekt, beispielsweise eine Nekrotisierung, zu bewirken. Die Intensität der von 5 dem Ultraschallapplikator 11 ausgehenden Ultraschallwellen stellt die Steuereinheit 19 durch entsprechende Ansteuerung der Ansteuereinrichtung 18 derart ein, daß innerhalb der Fokuszone der von dem Ultraschallapplikator 11 ausgehenden therapeutischen Ultraschallwellen 10 bei Überlagerung mit den von den Ultraschallwandlern 2 ausgehenden therapeutischen Ultraschallwellen eine zur Erzielung des gewünschten therapeutischen Effektes ausreichende Intensität erreicht wird. Dieser Bereich, bei dem es sich um den therapeutischen Wirkbereich W der Therapieeinrichtung handelt, kann dann 15 innerhalb der Fokuszone FZ' des Ultraschallapplikators 11 dadurch verlagert werden, daß allmählich die Ausrichtung der Ultraschallwandler 2 relativ zueinander derart verändert wird, daß der Wirkbereich W in einer 20 Abtastbewegung den gesamten innerhalb der Enden E liegenden Teil des Herdes F erfaßt. Dieser Vorgang kann anhand der in das Ultraschallbild eingeblendeten Marken M1 und M2 verfolgt werden. Die Abstrahlung der therapeutischen Ultraschallwellen erfolgt dabei 25 zweckmäßigerweise nicht kontinuierlich, sondern wenigstens bezüglich des Ultraschallapplikators 11 oder eines der Ultraschallwandler 2 pulsartig, so daß nur dann, wenn zusätzlich zu einer eventuellen kontinuierlichen Abstrahlung von therapeutischen Ultraschallwellen 30 auch die pulsartige Abstrahlung erfolgt, ein therapeutischer Effekt auftreten kann. Dabei erfolgt die Änderung der Ausrichtung der therapeutischen Ultraschallwandler 2 relativ zueinander manuell oder mittels der Steuereinheit 19 jeweils zwischen aufeinanderfolgenden pulsartigen Abstrahlungen.

Im Falle der Verlagerung des Wirkbereiches W mittels der Steuereinheit 19 kann vorgesehen sein, daß mittels eines Lichtgriffels 24 in dem Ultraschallbild ein zu behandelnder Bereich markiert wird, worauf die Steuereinheit 19 durch entsprechende Betätigung der Verstellseinrichtung 6 und eventuell der Verstelleinrichtung 17 den Wirkbereich W innerhalb der Markierung verlagert.

Eine weitere Betriebsart ist für Behandlungsfälle vor 45 gesehen, in denen sich der Herd F dicht beim Ösophagus Ö befindet. In solchen Fällen reicht (unter Umständen) bereits die mittels der Ultraschallwandler 2 der Ultraschallquelle 1 realisierbare Ultraschallintensität zur Erzielung des gewünschten therapeutischen Effektes aus, so daß in dieser Betriebsart die Aktivierung des Ultraschallapplikators 11 unterbleibt.

In Fällen, in denen sich der zu behandelnde Bereich in einer größeren Entfernung vom Ösophagus Ö befindet, wird eine dritte Betriebsart gewählt, in der zusätzlich zu 55 den Ultraschallwandlern 2 der Ultraschallquelle 1 und zu dem Ultraschallapplikator 11 auch der diagnostische Ultraschallwandler 3 zur Abstrahlung therapeutischer Ultraschallwellen genutzt wird, und zwar während der Intervalle, die zwischen der Erstellung der Ultraschallbilder liegen. Es läßt sich dann auch in relativ entfernt vom Ösophagus befindlichen Bereichen noch eine zur Erzielung eines therapeutischen Effektes ausreichende Ultraschallintensität realisieren. Die entsprechende mit der Steuereinheit 19 verbundene Ansteuereinheit für 60 den diagnostischen Ultraschallwandler 3 ist in Fig. 1 nicht dargestellt.

Die Behandlung des Herdes F mit therapeutischen Ultraschallwellen kann infolge der mechanischen Bewe-

gung des Herzens H infolge der Herzaktivität nicht zu beliebigen Zeitpunkten erfolgen. Vielmehr ist eine mit der Herzaktivität synchronisierte Triggerung der therapeutischen Ultraschallwellen bzw. der pulsartigen Abstrahlung erforderlich. Zu diesem Zweck ist ein schematisch angedeutetes Kardiographiegerät 28 mit einer Elektrode 29 vorgesehen, das ein der Herzaktivität entsprechendes elektrisches Signal an die Steuereinheit 19 gibt, die eine pulsartige Behandlung mit therapeutischem Ultraschall dann triggert, wenn sich das Herz in relativer mechanischer Ruhe befindet. Dies geschieht vorzugsweise in der Diastole, und zwar in dem Zeitraum zwischen dem Ende der T-Welle und dem Beginn des QRS-Komplexes. Bei einer Herzfrequenz von 75 Schlägen pro Minute dauert dieser Zeitraum etwa 0,5 sec.

Die Steuereinheit 19 stellt die Intensitäten der von den Ultraschallwandlern 2 und gegebenenfalls dem Ultraschallapplikator 11 so wie eventuell dem diagnostischen Ultraschallwandler 3 ausgehenden therapeutischen Ultraschallwellen derart ein, daß sich im Wirkbereich W eine Energiedichte der therapeutischen Ultraschallwellen ergibt, die ausreicht, um bereits während einer Herzaktion in dem jeweils im Wirkbereich W befindlichen Gewebe den gewünschten therapeutischen Effekt hervorzurufen.

Es besteht übrigens die Möglichkeit, bei Auftreten von pathologischen Erscheinungen mittels EKG-Mapping oder mit Hilfe eines Magnetokardiographiegerätes die räumliche Position des jeweiligen pathogenen Herdes F zu bestimmen. Entsprechende Daten können vor der Behandlung mittels der Tastatur 20 eingegeben werden. Die Steuereinheit 19 errechnet anhand dieser Daten diejenige Position der Ultraschallquelle 1, in der sich der Herd F innerhalb der mittels des diagnostischen Ultraschallwandlers 3 abtastbaren Ebene befindet und betätigt die Verstelleinheit 6 derart, daß diese die Ultraschallquelle 1 innerhalb des Ösophagus Ö in die entsprechende Position bringt und die therapeutischen Ultraschallwandler 2 entsprechend ausrichtet. Außerdem gibt die Steuereinheit 19 ein Signal an die Steuerungs- und Bilderzeugungselektronik 4, das dazu dient, in das Ultraschallbild eine Marke F' einzublenden, die die eingegebene Position des Herdes F kennzeichnet. Dies ist insbesondere dann von Vorteil, wenn der Herd F in dem Ultraschallbild nicht ohne weiteres erkennbar ist.

Der Steuerungs- und Bilderzeugungselektronik 4 ist eine Auswerteelektronik 35 zugeordnet, die dazu dient, zu gleichen Zeitpunkten aufeinanderfolgender Herzaktionen erstellte Ultraschallbilder zu vergleichen, um in an sich bekannter Weise durch diesen Vergleich Temperaturerhöhungen zu detektieren. Durch Vergleich der ermittelten Temperaturerhöhung mit einem Schwellwert, der der für den gewünschten therapeutischen Effekt erforderlichen Temperatur entspricht, lassen sich diejenigen Bereiche detektieren, in denen zwischen zwei aufeinanderfolgenden Ultraschallbildern eine für den gewünschten therapeutischen Effekt ausreichende Temperaturerhöhung erreicht wurde. Die entsprechenden Daten gibt die Auswerteelektronik 35 an die Steuerungs- und Bilderzeugungselektronik 4, die die entsprechende Stelle im aktuellen Ultraschallbild markiert, beispielsweise durch eine abweichende Farbgebung. Auf diese Weise ist eine gute Überwachung des Therapievorganges möglich, wobei durch Beugungs- und Brechungerscheinungen in dem Gewebe des Patienten verursachte Mißweisungen der Ultraschall-Ortungseinrichtung und Abweichungen zwischen der tatsächlichen und der theoretischen Lage des Wirkbereiches der the-

rapeutischen Ultraschallwellen ohne Einfluß sind.

Im folgenden wird der Aufbau der ösophageal applizierbaren Ultraschallquelle 1 näher beschrieben. Gemäß den Fig. 1 bis 6 weist die Ultraschallquelle 1 eine flexible, schlauchartige Hülle 40 auf. Diese ist an ihrem distalen Ende verschlossen und enthält das akustische Ausbreitungsmedium für die von den therapeutischen Ultraschallwandlern 2 und dem diagnostischen Ultraschallwandler 3 ausgehenden Ultraschallwellen.

Innerhalb der Hülle 40 befindet sich eine insgesamt mit 41 bezeichnete Kettenstruktur 41, deren Glieder 42 wenigstens im Bereich der therapeutischen Ultraschallwandler 2 und des diagnostischen Ultraschallwandlers 3 einen C-förmigen Querschnitt aufweisen. In den übrigen Bereichen der Kettenstruktur können die Glieder 42 einen ovalen Querschnitt aufweisen. Die Glieder 42 sind mit parallel zu ihren Längsachsen verlaufenden, einander gegenüberliegenden Bohrungen versehen, die zur Aufnahme der Zugorgane 43 zweier Bowdenzüge dienen. Die Zugorgane 43 sind mit Klemmstücken 56 versehen, mit denen sie an der dem distalen Ende der Hülle 40 benachbarten Stirnfläche des entsprechenden Gliedes 42 anliegen. Die Umhüllungen 44 der Bowdenzüge stützen sich an der dem proximalen Ende der Hülle 40 zugewandten Stirnfläche des dem proximalen Ende der Hülle 40 am nächsten angeordneten Glied 42 ab.

Den Bowdenzügen sind nicht dargestellte Spannmittel zugeordnet. Befinden sich diese im gelösten Zustand, kann zwischen einander benachbarten Gliedern 42 jeweils, so wie dies in Fig. 3 dargestellt ist, ein Abstand vorliegen, so daß die Kettenstruktur 41 flexibel ist. Die Ultraschallquelle 1 kann dann leicht in den Ösophagus des zu behandelnden Patienten P eingeführt werden. Werden die Spannmittel betätigt, liegen die Glieder 42 mit ihren planparallelen Stirnflächen aneinander an, so daß die Kettenstruktur 41 die in Fig. 1 angedeutete gradlinige Gestalt annimmt.

Innerhalb der Glieder 42 der Kettenstruktur 41 befindet sich eine Schlittenstruktur 45, die die therapeutischen Ultraschallwandler 2 und den diagnostischen Ultraschallwandler 3 trägt. Im einzelnen sind zwei Gleitschuhe 46 vorgesehen, die durch zwei flexible Drähte 47 miteinander verbunden sind. Mit jedem der Gleitschuhe 46 ist einer der therapeutischen Ultraschallwandler 2 in noch näher zu erläuternder Weise verbunden. Mittig zwischen den Gleitschuhen 46, die in der aus Fig. 4 ersichtlichen Weise in Gleitbahnen 48 der Glieder 42 geführt sind, ist ein Tragteil 49 angeordnet, an dem der diagnostische Ultraschallwandler 3 befestigt ist. Mittels der Drähte, auf die die Verstelleinheit 6 einwirkt, ist die Schlittenstruktur 45 innerhalb der Kettenstruktur 41 längsverschieblich, was durch einen entsprechenden Doppelpfeil angedeutet ist.

Die Backings 7 der therapeutischen Ultraschallwandler 2 weisen in entsprechenden Bohrungen der Gleitschuhe 46 aufgenommene Zapfen auf, so daß die therapeutischen Ultraschallwandler 2 in der bereits zuvor beschriebenen Weise schwenkbar sind. An jedem der therapeutischen Ultraschallwandler ist ein Zahnradsegment 50 angebracht, das jeweils mit einem entsprechenden Ritzel 51 zusammenwirkt. Die Ritzel 51 sind auf einem in entsprechenden Bohrungen der Gleitschuhe 46 drehbar gelagerten flexiblen Draht 52 drehfest angebracht.

Die Zahnradsegmente 50 und die Ritzel 51 sind derart dimensioniert, und die Zahnradsegmente 50 derart an den therapeutischen Ultraschallwandlern 2 angebracht, daß dann, wenn der Draht 52 mittels der Verstelleinheit

6 verdreht wird, eine synchrone Schwenkbewegung der therapeutischen Ultraschallwandler 2 aufeinander zu bzw. voneinander weg erfolgt.

Der diagnostische Ultraschallwandler 3 ist an dem Tragteil 49 mittels eines Schwenklagers 53 derart schwenkbar gelagert, daß die zuvor angegebene Körperschicht des Patienten P abtastbar ist. Die Schwenkbewegung wird mittels eines flexiblen Drahtes 54 von der Antriebseinrichtung 25 auf den diagnostischen Ultraschallwandler 3 übertragen.

Die zu den Ultraschallwandlern 2 und 3 führenden elektrischen Leitungen sind in den Fig. 4 bis 6 der Einfachheit halber nicht dargestellt. In Fig. 4 ist übrigens durch strichlierte Kreise angedeutet, daß es sich bei den therapeutischen Ultraschallwandlern 2 um elektronisch 15 fokussierbare Ringstrukturen handeln kann.

In manchen Behandlungsfällen kann es zweckmäßig sein, zusätzlich zu der Ultraschallquelle 1 und dem Ultraschallapplikator 11 noch einen weiteren extrakorporal applizierbaren Ultraschallapplikator 55 vorzusehen. Dieser ist in der Fig. 1 strichiert angedeutet. Er wird interkostal appliziert, d. h., er strahlt durch zwei einander benachbarte Rippen des Patienten P hindurch. Die von dem Ultraschallapplikator 55 abgestrahlten therapeutischen Ultraschallwellen sind vorzugsweise 25 schwach fokussiert. Die Ansteuerung und die Ausrichtung des Ultraschallapplikators 55 erfolgen in nicht dargestellter Weise analog zu den im Falle des Ultraschallapplikators 11 vorliegenden Verhältnissen.

Im Falle des beschriebenen Ausführungsbeispiels 30 sind sowohl eine transösophageal applizierbare Ultraschallquelle als auch wenigstens ein extrakorporal applizierbarer Ultraschallapplikator vorhanden. Im Rahmen der Erfindung kann jedoch vorgesehen sein, daß die Therapieeinrichtung entweder nur eine transösophageal 35 applizierbare Ultraschallquelle oder alternativ nur extrakorporal applizierbare Ultraschallapplikatoren bzw. einen einzigen solchen Ultraschallapplikator aufweist.

Im Falle des vorstehend beschriebenen Ausführungsbeispiels wird ein pathogener Herd F im Bereich des 40 Herzens H selbst behandelt. Es versteht sich, daß mittels erfindungsgemäßer Therapieeinrichtungen auch (Blut-)Gefäße, insbesondere herznaher Gefäße, behandelbar sind.

Patentansprüche

1. Therapieeinrichtung zur Behandlung von Leiden des Herzens (H) und insbesondere herznaher Gefäße mit einem Wirkbereich (W) aufweisenden therapeutischen Ultraschallwellen, welche Therapieeinrichtung eine therapeutische Ultraschallquelle (1, 11, 55) aufweist, die therapeutische Ultraschallwellen einer solchen Intensität erzeugt, daß in dem im Wirkbereich (W) befindlichen Herzgewebe Gewebeveränderungen durch thermische Wirkung herverufen werden.
2. Therapieeinrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Intensität der therapeutischen Ultraschallwellen ausreicht, um Nekrosierungen des im Wirkbereich (W) befindlichen Herzgewebes hervorzurufen.
3. Therapieeinrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Ultraschallquelle (1) derart dimensioniert ist, daß sie transösophageal 65 applizierbar ist.
4. Therapieeinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Ultraschall-

quelle (1) mehrere therapeutische Ultraschallwandler (2) enthält, die derart ausrichtbar sind, daß sich die von ihnen ausgehenden Ultraschallwellen in dem jeweils zu behandelnden Bereich überlagern.

5. Therapieeinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Ultraschallquelle (1) einen diagnostischen Ultraschallwandler (3) enthält, der Bestandteil einer Ultraschall-Ortungseinrichtung zur Ortung des jeweils zu behandelnden Bereiches ist.

6. Therapieeinrichtung nach einem der Ansprüche 3 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß der/die therapeutischen Ultraschallwandler (2) und gegebenenfalls der diagnostische Ultraschallwandler (3) Bestandteile einer kettenartigen Struktur (41) sind, wobei die Struktur (41) in nicht arretiertem Zustand flexibel und in arretiertem Zustand wenigstens im wesentlichen starr ist.

7. Therapieeinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß Mittel (28, 29) vorgesehen sind, die eine Abgabe therapeutischer Ultraschallwellen nur während solcher Phasen der Herzaktivität freigeben, in denen sich das Herz (H) in relativer mechanischer Ruhe befindet.

8. Therapieeinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß wenigstens eine extrakorporal, insbesondere inter- oder subkostal, applizierbare therapeutische Ultraschallquelle (11, 55) vorgesehen ist.

9. Therapieeinrichtung nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß die extrakorporal applizierbare Ultraschallquelle (11, 55) derart ausrichtbar ist, daß sich die von ihr ausgehenden therapeutischen Ultraschallwellen mit den von einer anderen Ultraschallquelle (1, 55 bzw. 1, 11) ausgehenden, zumindest im Wirkbereich (W) überlagern.

10. Therapieeinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, daß zumindest die von einer Ultraschallquelle (1, 11, 55) bzw. zumindest die von wenigstens einem therapeutischen Ultraschallwandler (2) ausgehenden Ultraschallwellen auf eine Fokuszone (FZ, FZ') fokussiert sind.

11. Therapieeinrichtung nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, daß eine größere und eine kleinere Fokuszone (FZ', FZ) vorgesehen sind, und daß die Verlagerung der Wirkzone (W) in dem jeweils zu behandelnden Bereich durch Verlagerung der kleineren Fokuszone (FZ) innerhalb der größeren (FZ') erfolgt.

12. Therapieeinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, daß zumindest eine der therapeutischen Ultraschallquellen (1, 11, 55) bzw. zumindestens wenigstens einer der therapeutischen Ultraschallwandler (2) die therapeutischen Ultraschallwellen pulsartig abstrahlt.

13. Therapieeinrichtung nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, daß die Ultraschallwellen in der Wirkzone (W) eine solche Energiedichte aufweisen und die Pulsdauer bei der pulsartigen Abstrahlung der therapeutischen Ultraschallwellen so gewählt ist, daß die während einer Herzaktion zugeführte akustische Energie den therapeutischen Effekt hervorruft.

14. Therapieeinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 13, dadurch gekennzeichnet, daß Mittel zur Bestimmung der Temperatur im Wirkbereich vorgesehen sind, die vorzugsweise eine Einrichtung (35) zur zumindestens qualitativen Bestimmung der

DE 43 12 264 A1

11

12

Temperatur aus aufeinanderfolgenden Ultraschall-
bildern enthalten.

Hierzu 4 Seite(n) Zeichnungen

5

10

15

20

25

30

35

40

45

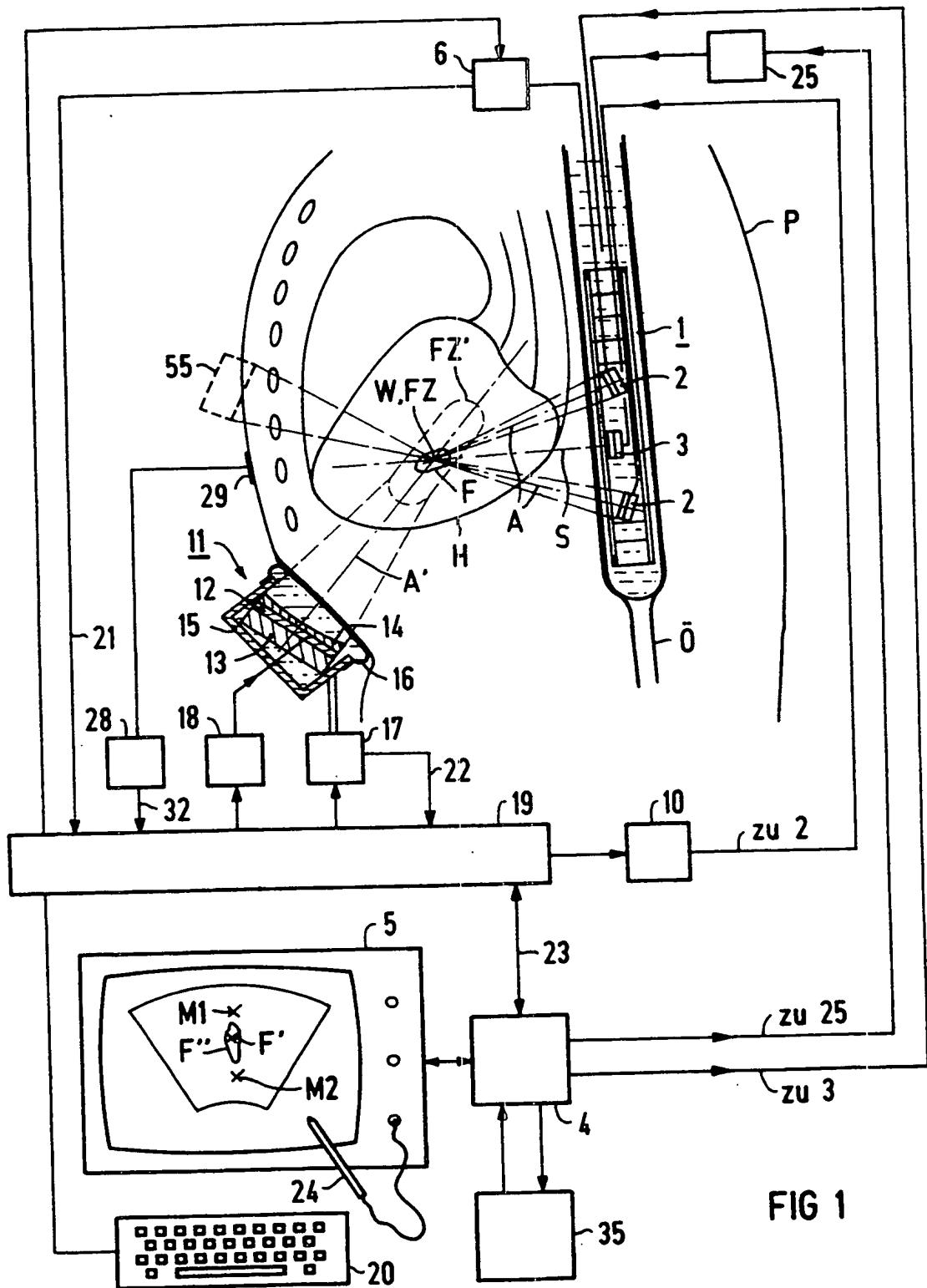
50

55

60

65

- Leerseite -



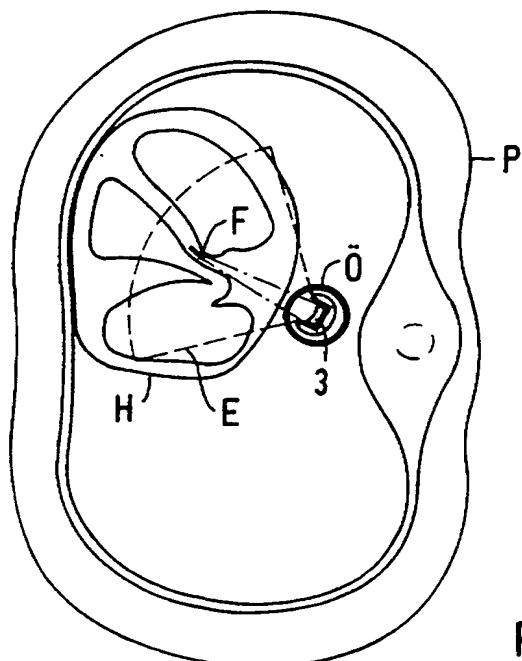


FIG 2

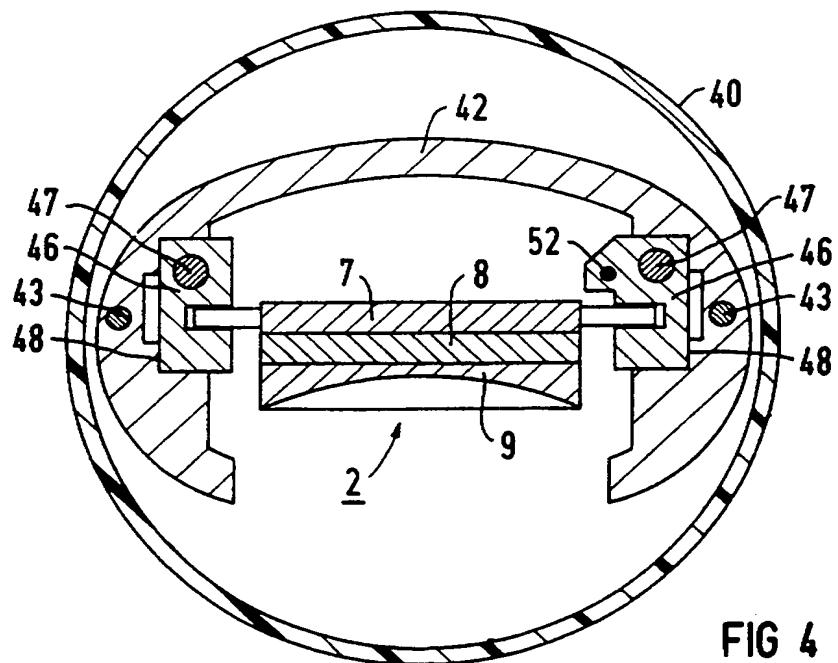


FIG 4

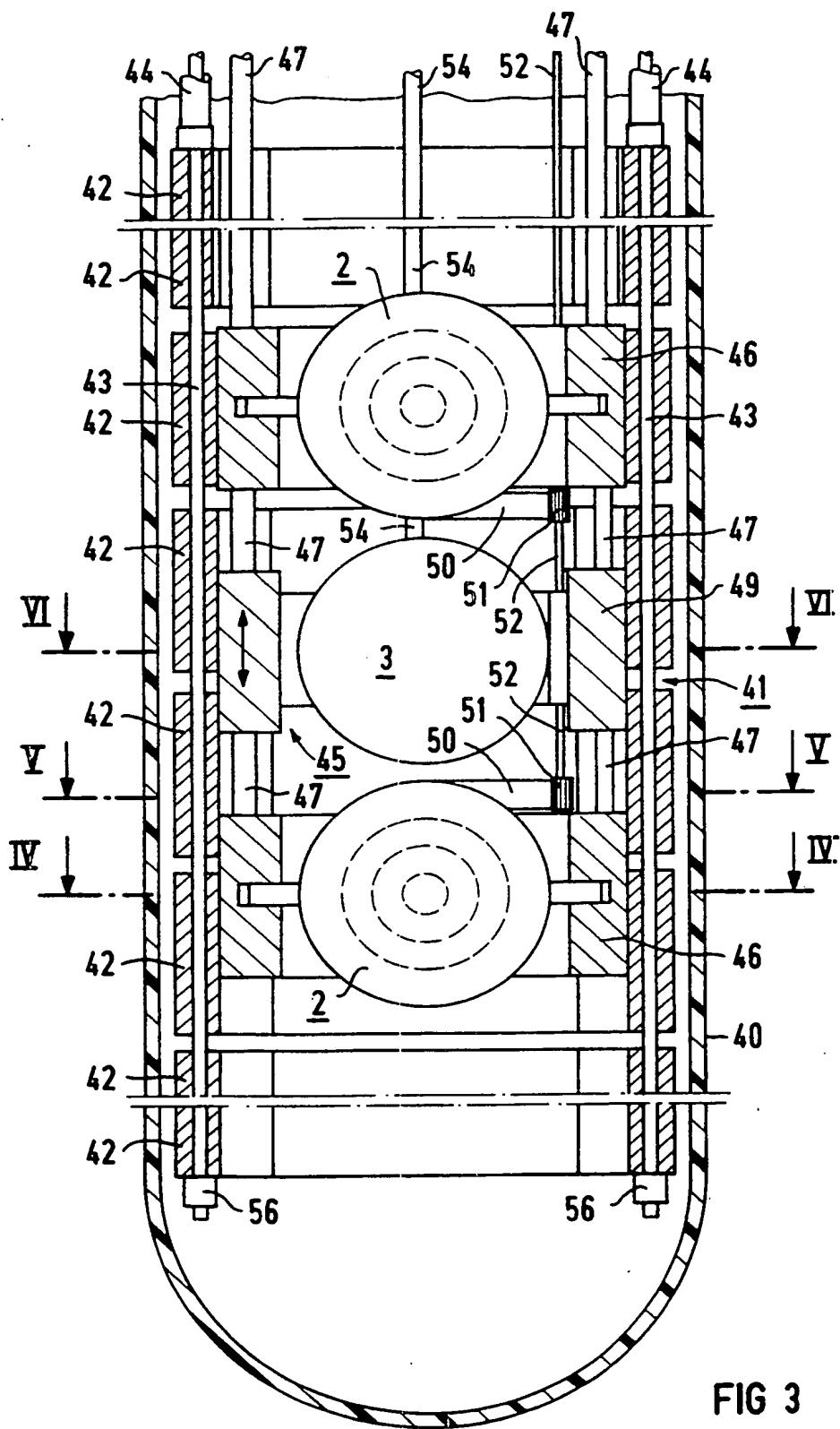


FIG 3

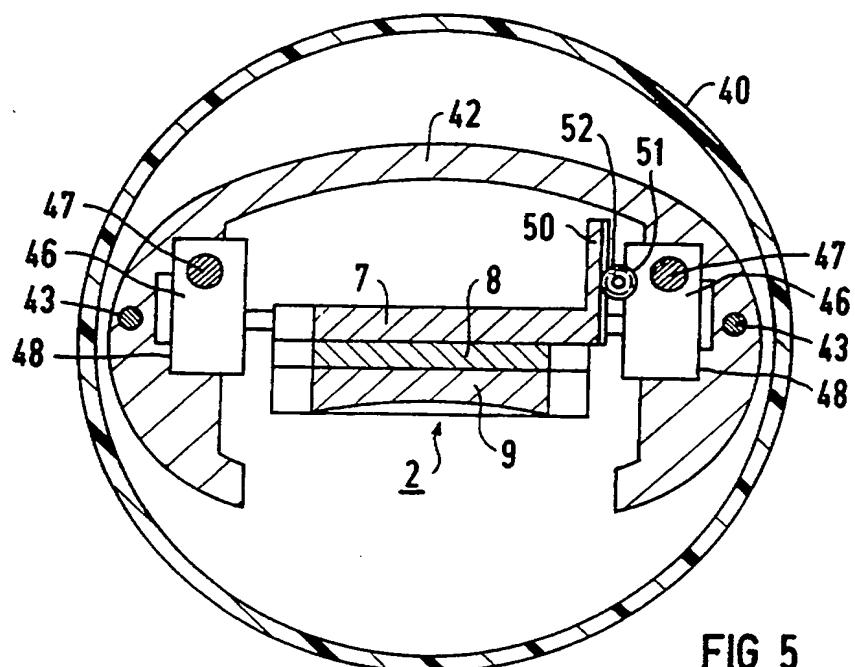


FIG 5

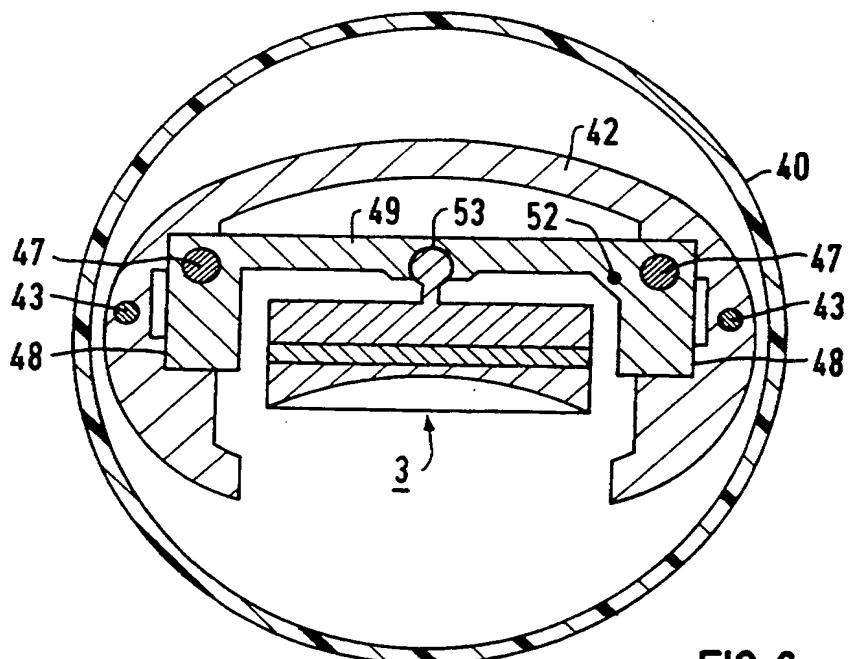


FIG 6